

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Dexmedetomidine Auxilia 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraat deksmedetomidiin**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Dexmedetomidine Auxilia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dexmedetomidine Auxilia kasutamist
3. Kuidas Dexmedetomidine Auxilia't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dexmedetomidine Auxilia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Dexmedetomidine Auxilia ja milleks seda kasutatakse**

Dexmedetomidine Auxilia sisaldab toimeainet deksmedetomidiini, mis kuulub ravimite rühma rahustid. Seda kasutatakse haigla intensiivravis täiskasvanud patsientide rahustamiseks (rahulik seisund, unisus või uni) või rahustamiseks (sedatsioon) ärkvelolekus erinevate diagnostiliste või kirurgiliste protseduuride ajal.

#### **2. Mida on vaja teada enne Dexmedetomidine Auxilia kasutamist**

##### **Dexmedetomidine Auxilia't ei tohi kasutada**

- kui olete deksmedetomidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on südame rütmihäired (südameblokaadi 2. või 3. aste);
- kui teil on väga madal vererõhk, mis ei allu ravile;
- kui teil oli hiljuti insult või muu raske seisund, mis mõjutas aju verevarustust.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui midagi järgnevast kohaldub, kuna Dexmedetomidine Auxilia't tuleb kasutada ettevaatusega:

- kui teil on ebanormaalselt aeglane südame löögisagedus (kas haiguse või väga hea füüsilise vormi tõttu), sest see võib suurendada südameseiskuse riski;
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on madal veremaht, näiteks pärast verejooksu;
- kui teil on teatud südamehaigused;
- kui te olete eakas;
- kui teil on neuroloogiline häire (näiteks pea- või seljaaju vigastus või insult);
- kui teil on rasked maksaprobleemid;
- kui teil on kunagi tekkinud kõrge palavik pärast mõne ravimi, eriti anesteetikumide kasutamist.

See ravim võib põhjustada suurt uriinikogust ja liigset janu. Nende kõrvaltoimete tekkimisel võtke ühendust arstiga. Lisateavet vt lõigust 4.

### **Muud ravimid ja Dexmedetomidine Auxilia**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

#### Järgmised ravimid võivad tugevdada Dexmedetomidine Auxilia toimet:

- ravimid, mis aitavad teil magada või rahustavad (nt midasolaam, propofool);
- tugevad valuvaigistid (nt opioidid nagu morfiin, kodeiin);
- anesteetikumid (nt sevofluraan, isofluraan).

Kui te kasutate ravimeid, mis langetavad teie vererõhku ja südame löögisagedust, siis võib manustamine koos Dexmedetomidine Auxilia'ga tugevdada seda toimet. Dexmedetomidine Auxilia't ei tohi kasutada ravimitega, mis võivad põhjustada ajutist halvatust.

### **Rasedus ja imetamine**

Dexmedetomidine Auxilia't ei tohi kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui see on selgelt vajalik.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Dexmedetomidine Auxilia mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Pärast Dexmedetomidine Auxilia manustamist te ei tohi juhtida autot, käsitseda masinaid ega töötada ohtlikes tingimustes, kuni ravimi toime on täielikult taandunud. Küsige oma arstilt, millal te võite nende tegevustega taas alustada ja sedalaadi tööd jätkata.

### **Dexmedetomidine Auxilia sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes milliliitris kontsentratis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Dexmedetomidine Auxilia't kasutada**

### **Intensiivravi haiglas**

Dexmedetomidine Auxilia't manustatakse teile arsti või meditsiiniõe poolt haiglas intensiivravi osakonnas.

### **Protseduuriaegne/ärkvelolekus sedatsioon**

Arst või meditsiiniõde manustab teile Dexmedetomidine Auxilia't enne sedatsiooni nõudvat diagnostilist või kirurgilist protseduuri ja/või selle ajal (st protseduuriaegne/ärkvelolekus sedatsioon).

Teie arst otsustab, milline on teile sobiv annus. Dexmedetomidine Auxilia kogus sõltub teie vanusest, suurusest, üldisest tervislikust seisundist, vajalikust rahustamise tasemest ja milline on teie ravivastus. Teie arst võib vajadusel muuta ravi ajal teie annust ja jälgib teie südant ja vererõhku. Dexmedetomidine Auxilia lahustatakse ja manustatakse teile infusioonina (tilgutiga) teie veeni.

### **Pärast sedatsiooni/ärkamine**

- Arst jätkab teie meditsiinilist jälgimist veel mõned tunnid pärast sedatsiooni lõpetamist, kuni te olete täiesti taastunud.
- Te vajate kojuminemiseks saatjat.
- Mõne aja jooksul pärast Dexmedetomidine Auxilia manustamist ei tohi te kasutada uinuteid, rahusteid ega tugevaid valuvaigisteid. Nende ravimite kasutamise ning alkoholarbimise suhtes pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui teile manustatakse Dexmedetomidine Auxilia't rohkem, kui ette nähtud**

Kui teile manustatakse liiga palju Dexmedetomidine Auxilia't, võib teie vererõhk tõusta või langeda, teie südamelöögid võivad aeglustuda, te võite hakata aeglasemalt hingama ja te võite tunda ennast unisena. Teie arst teab, kuidas teid selles olukorras ravida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (*mõjutab rohkem kui 1 kasutajat 10-st*)

- aeglane südame löögisagedus;
- madal või kõrge vererõhk;
- muutus hingamismustris või hingamise seiskumine.

Sage (*mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 100-st*)

- valu rinnus või südamerabandus;
- kiire südame löögisagedus;
- madal või kõrge veresuhkru sisaldus;
- iiveldus, oksendamine või suukuivus;
- rahutus;
- kõrge kehatemperatuur;
- sümptomid pärast ravimi lõpetamist.

Aeg-ajalt (*mõjutab 1 kuni 10 kasutajat 1000-st*)

- südamefunktsiooni nõrgenemine, südameseiskus;
- kõhupaistetused;
- janu;
- seisund, kus organismis on liigne happelisus;
- madal albumiini sisaldus veres;
- hingeldus;
- hallutsinatsioonid;
- ravim ei ole piisavalt efektiivne.

Teadmata (*ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*)

- suur uriinikogus ja liigne janu – võivad olla hormonaalse häire sümptomid, mida nimetatakse magediabeediks. Nende tekkimisel pöörduge arsti poole.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Dexmedetomidine Auxilia't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### Pärast lahjendamist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C ja 2°C...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutamisaegse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja ja see ei tohiks ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage ravimit, kui esinevad nähtavad osakesed või värvus on muutunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Dexmedetomidine Auxilia sisaldab**

- Toimeaine on deksmedetomidiin. Kontsentradi 1 ml sisaldab deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis vastab 100 mikrogrammile deksmedetomidiinile.
- Abiained on naatriumkloriid ja süstevesi.  
Iga 2 ml viaal sisaldab 200 mikrogrammi deksmedetomidiini (vesinikkloriidina).  
Iga 4 ml viaal sisaldab 400 mikrogrammi deksmedetomidiini (vesinikkloriidina).  
Iga 10 ml viaal sisaldab 1000 mikrogrammi deksmedetomidiini (vesinikkloriidina).

Valmislahuse kontsentratsioon pärast lahjendamist peab olema kas 4 mikrogrammi/ml või 8 mikrogrammi/ml.

### **Kuidas Dexmedetomidine Auxilia välja näeb ja pakendi sisu**

Infusioonilahuse kontsentraat (steriilne kontsentraat).

Konsentraat on selge, värvitu lahus, milles ei ole nähtavaid osakesi.

### Pakendid

2 ml, 6 ml või 10 ml mahutavusega I tüüpi värvitust klaasist viaalid (viaalid sisaldavad ravimit vastavalt 2 ml, 4 ml ja 10 ml), millel on fluoropolümeerkattega bromobutüülkummist punnkork (I klaas) ja valge äratõmmatav alumiiniumsulgur. Viaalid ja infoleht on pakitud kartongkarpi.

2 ml, 6 ml või 10 ml mahutavusega I tüüpi värvitust klaasist viaalid (viaalid sisaldavad ravimit vastavalt 2 ml, 4 ml ja 10 ml), millel on teflonkattega bromobutüülkummist punnkork (I klaas) ja valge äratõmmatav alumiiniumsulgur. Viaalid ja infoleht on pakitud kartongkarpi.

### Pakendi suurused

4 x 2 ml viaalid

5 x 2 ml viaalid

25 x 2 ml viaalid

4 x 4 ml viaalid

4 x 10 ml viaalid

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:  
Auxilia Pharma OÜ  
Salme 33  
50106 Tartu  
Eesti

Tootja:  
SIA PHARMIDEA  
Rupnicu 4  
Olaine  
LV-2114  
Läti

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.**

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Dexmedetomidine Auxilia 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraat

Kontsentraat on selge, värvitu lahus, milles ei ole nähtavaid osakesi ja mille pH on 4,5...7,0.  
Osmolaalsus: 265...335 mOsmol/kg.

Dexmedetomidine Auxilia't võivad manustada ainult tervishoiuspetsialistid, kellel on vastav väljaõpe intensiivravi patsientide raviks.

*Lahuse valmistamine*

Manustamiseks vajaliku kontsentratsiooni kas 4 mikrogrammi/ml või 8 mikrogrammi/ml saamiseks tuleb Dexmedetomidine Auxilia lahjendada 50 mg/ml (5%) glükoosi, Ringer-laktaadi, 200 mg/ml (20%) mannitooli või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahuses. Palun vaadake allolevast tabelist infusiooni valmistamiseks vajaminevad kogused.

**Vajatav kontsentratsioon on 4 mikrogrammi/ml:**

| <b>Dexmedetomidine Auxilia<br/>100 mikrogrammi/ml<br/>infusioonilahuse<br/>kontsentraadi kogus</b> | <b>Lahusti kogus</b> | <b>Infusiooni lõplik kogus</b> |
|--|----------------------|--------------------------------|
| 2 ml   | 48 ml                | 50 ml                          |
| 4 ml   | 96 ml                | 100 ml                         |
| 10 ml  | 240 ml               | 250 ml                         |
| 20 ml  | 480 ml               | 500 ml                         |

**Vajatav kontsentratsioon on 8 mikrogrammi/ml:**

| <b>Dexmedetomidine Auxilia<br/>100 mikrogrammi/ml<br/>infusioonilahuse<br/>kontsentraadi kogus</b> | <b>Lahusti kogus</b> | <b>Infusiooni lõplik kogus</b> |
|--|----------------------|--------------------------------|
| 4 ml   | 46 ml                | 50 ml                          |
| 8 ml   | 92 ml                | 100 ml                         |

|       |        |        |
|-------|--------|--------|
| 20 ml | 230 ml | 250 ml |
| 40 ml | 460 ml | 500 ml |

Lahust tuleb segunemiseks õrnalt loksutada.

Dexmedetomidine Auxilia't tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida osakeste sisalduse ja värvimuutuse osas.

Dexmedetomidine Auxilia sobivust on tõestatud järgmiste intravenoosete vedelike ja ravimpreparaatidega koosmanustamisel:

Ringer-laktaadilahus, 50 mg/ml (5%) glükoosilahus, 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahus, 200 mg/ml (20%) mannitoolilahus, naatriumtiopentaal, etomidaat, vekurooniumbromiid, pankurooniumbromiid, suksinüülkoliin, atrakuuriumbesülaad, mivakuuriumkloriid, rokurooniumbromiid, glükopürrolaadbromiid, fenüülefriinvesinikkloriid, atropiinsulfaat, dopamiin, noradrenaliin, dobutamiin, midasolaam, morfiinsulfaat, fentanüültsitraat ja plasmaasendaja.

Sobivusuuringud on näidanud deksmedetomidini potentsiaali adsorbeeruda mõnedele naturaalsele tüüpi kummidele.

Kuna deksmedetomidini annustatakse kuni toime saamiseni, on soovitatav kasutada sünteetilisest materjalist komponente või kaetud naturaalsest kummist tihendeid.

#### *Kõlblikkusaeg*

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ja 2°C...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

#### Annustamine

Patsiendid, kes on juba intubeeritud ja sedatsioonis, võivad deksmedetomidinile üle minna esialgse infusioonikiirusega 0,7 mikrogrammi/kg/h, mida võib seejärel järk-järgult kohandada annuse vahemikus 0,2 kuni 1,4 mikrogrammi/kg/h, et saavutada soovitud sedatsioonitase sõltuvalt patsiendi vastusest. Nõrgestatud organismiga patsientidel on soovitatav alustada väiksema infusioonikiirusega. Deksedetomidin on väga tugeva toimega ja infusioonikiirust kontrollitakse iga tunni järel. Pärast annuse kohandamist ei pruugi saavutada uus tasakaalu sedatsiooni kuni ühe tunni jooksul.

#### *Maksimaalne annus*

Maksimaalset annust 1,4 mikrogrammi/kg/h ei tohi ületada. Kui deksmedetomidini maksimaalse annusega ei saavutata patsientidel adekvaatset sedatsiooni, tuleb üle minna teisele sedatiivsele ravimile.

Dexmedetomidiini löökannuse kasutamist sedatsiooniks IRO-s ei soovitata, sest seda seostatakse kõrvaltoimete sagenemisega. Kuni deksmedetomidiini kliiniliste toimete ilmnemiseni võib manustada propofooli või midasolaami.

Dexmedetomidine Auxilia't võivad manustada ainult spetsialistid, kellel on vastav väljaõpe patsiendi anesteesia läbiviimiseks operatsioonitoas või diagnostiliste protseduuride ajal.

Käepärast peab olema võimalus kohe täiendavaks hapniku manustamiseks, mida tuleb teha vastavalt näidustusele. Hapniku saturatsiooni jälgimiseks tuleb kasutada pulssoksümeetriat.

Dexmedetomidiini manustatakse infusioonina löökannusega, millele järgneb infusioon säilitusannusega. Sõltuvalt protseduurist võib soovitud kliinilise toime saavutamiseks olla vajalik ka lokaalne anesteesia või analgeesia. Valulike protseduuride korral või kui vajatakse sügavat sedatsiooni, on soovitatav kasutada lisaks analgeetikume või sedatiivseid ravimeid (nt opioidid, midasolaam või propofool). Deksmedetomidiini farmakokineetiline poolväärtusaeg on hinnanguliselt 6 minutit; sellega ning teiste manustatavate ravimite toimetega tuleb arvestada sobiva aja määramisel, mis on vajalik deksmedetomidiini soovitud kliinilise toime tiitrimiseks.

*Protseduuriaegse sedatsiooni sissejuhatus:*

- Löökkannus 1,0 mikrogrammi/kg infundeeritakse 10 minuti jooksul. Vähem invasiivsete protseduuride korral, nt silmakirurgia, võib sobiv löökkannus olla 0,5 mikrogrammi/kg, mis infundeeritakse 10 minuti jooksul.

*Protseduuriaegse sedatsiooni säilitamine:*

- Infusiooni säilitusannusega alustatakse üldiselt 0,6...0,7 mikrogrammi/kg tunnis ning annust tiitritakse soovitud kliinilise toime saavutamiseks vahemikus 0,2...1 mikrogrammi/kg tunnis. Soovitud sedatsiooni saavutamiseks tuleb kohandada säilitusinfusiooni kiirust.

### Manustamisviis

Dexmedetomidine Auxilia'i tohib manustada ainult lahjendatud intravenoosse infusioonina, kasutades kontrolliga infusiooniseadet.